*2025 年 2 月（第 2 版）
2020 年 3 月（第 1 版）
承認番号：30200BZX00398000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　パルスホルミウム・ヤグレーザ（36170020）

**特定保守管理医療機器　設置管理医療機器**

# Quanta Litho EVO レーザ

**【警告】**

以下の合併症は、重篤となるか、死亡に繋がるおそれがある

- 患者はレーザ治療部位から後出血を起こす場合がある。治療後のヘマトクリット検査でこの合併症の可能性を特定することが推奨される。
- 外科的手術（レーザ手術）により敗血症を起こす場合がある。敗血症の可能性が懸念される場合は、適切な評価を行うこと。
- 外科的手術（レーザ手術）により穿孔が生じる場合がある。穿孔が起きた場合、適切な術後処置を行うこと。

＜レーザシステムを使用する際の一般的な合併症＞

- 従来の内視鏡手術と同様に、合併症と有害事象（悪寒、発熱、浮腫、出血、炎症、組織壊死、又は感染症など）が治療後に起きる可能性がある。極端な例では、手術の合併症により死亡するおそれがある。
- 急性疼痛がレーザ治療の直後に発現し、48 時間以上継続する場合がある。
- レーザ治療後に、患者は発熱及び白血球増多症などの症状が起きる場合がある。
- レーザ切除した組織は、治療後に壊死又は感染症を引き起こす場合がある。感染症の可能性が懸念される場合は、適切な処置を行うこと。
- 外科的処置に関連する感染症のリスクがある。適切な術前術後のケアを行う必要がある。

＜腎盂尿管鏡手術（URS）の合併症＞

- 一過性の合併症として、発熱、血尿及び疼痛

＜経皮的腎盂砕石術（PCNL）の合併症＞

- 発熱、敗血症、輸血を必要とする出血、洗浄液の吸収、腸の穿孔、胸膜の損傷、骨盤下狭窄、腎喪失、開腹再手術

＜泌尿器科関連の合併症（組織アブレーション）＞

- 放射線治療とレーザ治療を同時に行わなければならない場合は、より厳密な術後モニタリングを行うことを推奨する。臨床試験では、放射線治療を受けた患者は穿孔又は組織びらんのリスクが非常に高いことが示されている。
- 灌流液により膀胱を過度に膨満させないよう注意を払う必要がある。膀胱が過度に膨満すると重篤な合併症を引き起こす可能性がある。

＜耳鼻咽喉科手術の合併症＞

- 術後の気道閉塞

＜消化器科手術関連の合併症＞

- 術中、術後の胃腸膨満又は気胸

**【禁忌・禁止】**

以下の状態の患者では Ho:YAG 波長を使用しないこと。

- 一般的な病状によって手術に対する禁忌が示されている患者
- 全身の状態から外科処置の禁忌が示されている患者
- 組織（特に腫瘍）の石灰化が発生している患者
- 直径 2 mm 以上の血管の止血
- レーザ治療が適切な治療とみなされない場合

泌尿器科関連の禁忌

- 内視鏡治療が受けられない患者
- 麻酔に対する耐性がない患者

泌尿器科関連（組織アブレーション）の禁忌

- 急性又は慢性前立腺炎の患者
- 急性又は慢性の尿路感染の患者
- 前立腺がんの患者およびその疑いがある患者
- 患者の状態が外科的手術が禁忌である場合
- 医師の選択した麻酔に耐えられない患者
- 組織や腫瘍が石灰化している患者
- 急性尿路感染（UTI）の患者
- 重度の尿道、尿管狭窄の患者

尿管結石砕石術の禁忌

- 内視鏡治療が受けられない患者
- 麻酔に対する耐性がない患者

腎盂尿管鏡手術(URS)に関する禁忌

- 急性の出血傾向のある患者、抗凝固療法を受けている患者
- 未治療の尿路の感染症の患者
- 結石へのアクセスを困難にする以下の状態の場合は禁忌
  - 狭い尿管の患者
  - 前立腺に腺腫のある患者
  - 尿路変更(尿管、新膀胱、装具、腸部分を通じた尿路変更)
  - 新しい尿管を移植された患者
  - 尿管瘤のある患者
  - 尿道/尿管狭窄のある患者

経皮腎結石破砕術(PCNL)に関する禁忌

- 急性の出血傾向、抗凝固療法
- 未治療の尿路の感染症
- アクセスエリア内の腫瘍
- 妊娠

結石へのアクセスを困難にする以下の状態の場合は禁忌

- 骨格異常
- 腎異常
- 腸介在
- 胸膜介在

ENT 手術の禁忌

- 内視鏡治療が不可能な患者
- 対象部位に悪性新生物のある患者

婦人科関連の禁忌

- 腹腔鏡治療を受けることができない患者
- 選択した麻酔に対する耐性がない患者
- 敗血症性腹膜炎のある患者
- 腸閉塞の患者
- 敗血性ショックのある患者
- 大血管を有する組織がレーザ治療の対象組織となる患者

一般外科の禁忌

- 内視鏡又は腹腔鏡治療を受けることができない患者
- 麻酔に対する耐性がない患者
- 敗血症性腹膜炎の患者
- 腸閉塞の患者
- 敗血性ショック
- 大きく血管の多い臓器の切除（脾臓、肝臓）を受けた患者

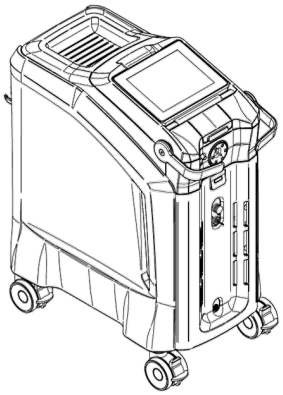
消化器手術関連の禁忌

- 内視鏡又は腹腔鏡治療を受けることができない患者
- 選択した麻酔に対する耐性がない患者
- 腸閉塞の患者

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

(1) レーザ装置



(2) ファイバー(単回使用、又は複数回使用)



**取扱説明書等を必ず参照すること**

※ 滅菌済み単回使用、又は複数回使用可能なファイバーである旨が包装に記載されている。

(3) アクセサリ(非医療機器)

ファイバーストリッパー、ファイバーカッター、保護ゴーグル

2. 電気的定格

定格電圧 : 単相 100/115 V 又は 220-230 V

周 波 数 : 50/60Hz

3. 作動原理

本品のレーザ発振源はホルミウムヤグレーザロッド(Ho:YAG ロッド)である。コンデンサからフラッシュランプに電流が供給されるとフラッシュランプで光エネルギーとして Ho:YAG ロッドを励起する。Ho:YAG ロッドでは発振されたレーザは、反射ミラーと出力カプラーミラー間のレーザキャビティー内で増幅され、その一部が出力カプラーミラーを通過する。フォトダイオードでは、発振されたレーザ光線の一部がサンプリングされ、出力エネルギーのモニタリングが行われる。

その後、フットスイッチで作動するシャッターが開いている状態のとき、レーザ光線はファイバーを通して照射される。シャッターの開閉状態はオプティカルセンサで検出、モニタリングされる。

また、ダイオードレーザ発振器より発振されるレーザ光線がガイド光として照射される。

**【使用目的又は効果】**

生体組織の切開、止血、凝固、蒸散及び尿路の結石破砕術を行う。

**【使用方法等】**

(1) 使用前の準備

① レーザ装置を起動する前に電源ケーブル、インターロックコネクタ、キースイッチ、フットスイッチが正しく接続されていることを確認する。

② レーザ装置背面のメインスイッチで電源をいれ、キースイッチで装置を起動する。

③ ファイバーをレーザ装置のファイバーコネクタに接続すると、レーザ装置のコントロールパネル上に、ファイバー情報(径、単回使用/再使用可能、再使用可能な場合はその使用回数)が表示される。

(2) レーザ装置の操作手順

コントロールパネルで以下の操作を行う。

＊ ① 治療モードを押して、モードを設定する。

Soft tissue(軟組織):Precise Cut／Fast Cutting／Ablation／Coagulation

結石破砕(泌尿器科):Power Fragmentation／Popcorning／Dusting Vapor Tunnel／Dusting High Frequency／Fragmentation／Pop-dusting

結石破砕(泌尿器科以外):Gallstones／Sialolithiasis

② パルスレートを押し、設定値変更ボタンを使用してパルスレート(周波数)を設定する。

③ エネルギーボタンを押し、設定値変更ボタンを使用してパルスエネルギーを設定する。設定されたパルスレートにおいて許容されるエネルギーより高いエネルギー値を設定した場合、システムが自動的にエネルギーを低く調整する。

④ エイミングビームの出力(レベル 1～10)を設定する。

(3) レーザ照射

① ステータスボタン(液晶画面内)又はダブルフットスイッチのボタンでステータスをレディ状態にする。スタンバイ状態でフットスイッチを押してもレーザが照射されない。

② フットスイッチを押してレーザを照射する。レーザ照射中は、ステータスが「Laser」として表示される。
(レディ状態でしばらくレーザ照射を行わないと、ステータスは自動的にスタンバイ状態になる。)

(4) レーザ装置の終了手順

① レーザ照射が終了したら、ステータスをスタンバイ状態に戻す。

② ファイバーをレーザ装置から外すことで、レーザ出力部のシャッターが閉まる。

③ キースイッチを Off にし、キーを取り外す。

④ レーザ装置背面のメインスイッチを Off にする。

⑤ リモートインターロックを外す。

⑥ ダブルフットスイッチケーブルを外す。

⑦ 装置を適切な場所に保管する。

(5) ファイバーの使用方法について

ファイバーを使用する前に、先端部及びファイバー全体を確認し、損傷等がないことを確認すること。

(5)-1 単回使用ファイバー

単回使用ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。

使用前に滅菌包装に異常がないことを確認すること。滅菌包装に破れ、損傷がある場合は使用しないこと。

また、使用後は医療機関のガイドラインに従って廃棄すること。

(5)-2 複数回使用ファイバー

複数回使用ファイバーは滅菌済み製品であるため、有効期限を確認してから使用すること。複数回使用ファイバーは 10 回まで滅菌して使用することができる。

複数回使用ファイバーの使用方法を以下に示す。詳細は取扱説明書を参照のこと。

① 本品使用後はすぐに流水で洗い、消毒液で洗浄する。このとき、消毒液はアルデヒドフリーのものを使用する。その後、コネクタ部分を保護する。

② 拡大鏡等を使用して、ファイバーに損傷、変形、異物の付着等がないことを確認する。必要に応じてファイバー先端をカットする((5)-3 参照)。

③ ファイバーを洗浄、消毒する(自動洗浄器は使用しないこと)。その後、蒸留水ですすぐ。

④ コネクタ部分やファイバー先端に損傷がないかを確認し、滅菌袋にいれる。

⑤ ファイバーを滅菌する

再滅菌に際しては、以下の条件が推奨される。

1) 高圧蒸気滅菌(真空脱気式)

＊ 132-135℃、3-4 分

2) 高圧蒸気滅菌(重力置換式)

＊ 132-135℃、15 分

(5)-3 ファイバー先端カットの方法

複数回使用なファイバーの場合、必要に応じてファイバーの先端をカットして使用する。

① ファイバーストリッパーで、ファイバーの外皮（ジャケットとバッファー）を剥ぐ。

② ファイバーカッターで先端を切断する。

ファイバーを使用した後、及び、ファイバー先端のカットが適切に行われていない場合、ファイバーの先端形状が変形してレーザビームが適切に照射されない可能性がある。
したがって、本品使用前には、エイミングビームを照射し、ビームの形状を確認すること。ビームの形状が不適切である場合は、ファイバーの先端をカットして先端形状を整えること。

**【使用上の注意】**

**1. 本装置に関する重要な基本的注意**

<一般的なレーザの警告>

· Litho EVO レーザを臨床で使用する前に、2.1 μm 波長がもたらす特性および効果を熟知しておくこと。レーザ特性には、組織深達度及び切開、凝固、その他、波長特有の作用がある。対象組織へのレーザエネルギーの生物学的相互作用についてユーザが完全に習熟するまで、出力（ワット）及び発振時間に注意すること。特定の適用に記載がない場合、安全の観点から医師には最低出力から開始することを推奨する。医師は対象組織に対する外科的効果を慎重に観察し望ましい効果が得られるまでレーザ設定を慎重に調整すること。
· レーザエネルギーと組織との生物学的相互作用を完全に理解するまで細心の注意を払って使用すること。
· 組織に対する波長の効果を完全に習熟するまでは、最低出力、最短時間のレーザ照射で治療を開始すること。
· Quanta System S.p.A. ／エダップテクノメド株式会社は、Litho EVO レーザシステムの妊婦への使用に関する臨床情報を有していない。
· 従来のレーザを使用しない治療法と同様に、Litho EVO レーザシステムでの治療が疾患を完全に取り除く保証はない。再治療又は代替療法が必要となる場合がある。
· レーザは、大出血の状況では効果的に止血できない場合がある。執刀医は、縫合結紮や電気メスなどによる焼灼などの代替方法で出血時における予備措置を準備すること。
· 術中、レーザでの治療が困難であると判断された場合、手術方法の変更が必要となる場合がある。
· 推奨出力設定は、あくまでも目安である。視覚的な組織への効果を確認し適切なレーザ照射を行うこと。可視的な組織の変化は、レーザ効果の指標となる。執刀医による最良の医学的判断に基づき安全にレーザを使用すること。

＜火災事故防止＞

· 可燃性混合物の存在する空間で本機器は使用できない。
· 可燃性吸入全身麻酔は使用できない。麻酔科医師による酸素レベルの管理が必要である。
· メタンガス（腸内ガス、おなら）への発火防止の為、肛門周囲又はその近傍を治療する場合に医師は、安全対策を講じなければならない。

＜レーザ照射＞

· レーザシステムの電源を入れる前に、手術室のすべてのスタッフ及び患者は 2.1 μm のレーザエネルギーに適したレーザ保護ゴーグルを装着すること。
· 同じ出力であっても使用するファイバーのコア径により対象組織に対する効果は異なる。レーザ出力設定は、ファイバーの径に応じて調整する必要がある。
· レーザ光が作動領域外へ漏れないように注意すること。
· レーザ照射は、目視可能な範囲の組織にのみ使用すること。
· レーザ照射の対象組織が目視確認できない場合は、レーザを絶対に使用しないこと。
· 大動脈、静脈、腸、尿管、膀胱などの重要な解剖学的構造の組織へのレーザ照射は、慎重に実施すること。意図しないレーザ照射を回避するよう十分に注意すること。治療前検査で、動脈又は静脈の近くにある腫瘍をスクリーニングし、それらの循環構造の位置を特定すること。
· レーザを非接触モードで使用する場合は、後方散乱（反射）及び前方散乱（貫通）のリスクが高くなる。
· レーザ照射による内視鏡の破損を回避するため、ファイバー先端を内視鏡から 4～6 mm 突出させ完全にファイバー先端が可視状態で照射することを推奨する。
· Litho EVO による内視鏡下結石破砕術は、最低出力の設定から開始し、徐々に設定値を上げて状態に応じて安全に使用することを推奨する。
· 狭小空間（尿管など）でレーザ照射する場合は、細心の注意を払うこと。灌流液の温度上昇を防ぐため、術者はレーザ使用中に十分な灌流状態を確保すること。
· ファイバー先端を患者の体内に挿入したままの状態でタッチパネルの操作を行うと危険である。必ずレディからスタンバイの状態にして操作を行こと。
· 安全性確保の為、ファイバーを患者の身体から出す前に、術者はシステムをスタンバイの状態に切り替えること。

＜臨床使用＞

· システムの不具合時に対応するため、代替え処置用となる医療機器が使用できるよう準備しておくことを推奨する。

**2. 本装置の使用上の注意事項**

＜一般的なレーザの使用上の注意＞

· 以前内視鏡手術で問題があった患者の場合は注意を払うこと。
· 直径 1 ミリメートルのまでの血管は Ho:YAG 波長で効果的に凝固させることができる。
· 出血している動脈もしくは静脈の直径がレーザで凝固可能な直径よりも大きい場合に備えて電気焼灼及び/もしくは結紮にいつでもアクセスできるような準備をすること。
· 最近放射線療法を受けた患者の治療は注意深く行うこと。このような患者では組織の穿孔や損傷のリスクが高まる。
· 患者に何らかの心肺の問題が発生した場合にはレーザ治療をただちに中止すること。
· Quanta System では妊婦や授乳中の女性に対するレーザ治療の安全性に関する臨床情報は持ち合わせていない。
· システムの使用前にレーザファイバーの取扱説明書を必ず参照すること。

＜泌尿器科関連の使用上の注意＞

· レーザを内視鏡下で使用する際に、膀胱を過度に膨満させないよう注意を払うこと。膀胱が過度に膨満すると膀胱壁の表面及び内部の筋肉の領域が凝固壊死するおそれがある。

＜泌尿器科結石破砕術の使用上の注意＞

· レーザは、内視鏡下で標的の結石が見える状態でのみに照射

すること。結石の移動を最小限に抑えるため、エネルギーレベルと周波数を低く設定することで、軽減できる。
・尿管での結石破砕時には、上皮の浮腫性ひだに注意すること。
・下腎杯の大型結石には、フラグメンテーションで小さくしバスケット鉗子で結石のリポジションを施行することを推奨する。
・バスケット鉗子、ガイドワイヤ、及びその他の併用器具は、レーザ照射により破損する恐れがある。
・十分な灌流により結石破砕片を除去し安全で良好な視野を得る事を推奨する。また、腎盂内圧の管理は慎重に行うこと。
＜水冷システム＞
・技術者のみが内部チラーにアクセスできる。
・蒸留水もしくは脱イオン水のみを使用する。
＜光ファイバー保守＞
・ファイバー滅菌が失効していないことを確認すること（失効日はファイバーラベル上に記載されている）。
＜光ファイバー管理＞
・RFID Quanta System ファイバーのみ使用できる。
・単回使用レーザファイバーは初回使用後は再利用できない。新品の場合でも再滅菌することはできない。
＜ブラストシールド交換＞
・機器の光学的損傷を回避するためにこの操作は必ず清潔な手で注意深く行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：

動作温度　10～30℃

保管温度/移動時温度（水なし）　5～40℃

湿度 30～85％（結露なし）

大気圧　800～1060hPa

有効期間・使用期限（ファイバー）：

包装に記載。

**【保守・点検に関する事項】**

装置のクリーニング

装置の外側表面を湿らせた布で拭く。装置内部に水が浸入しないように気を付ける。アルコールや消毒剤は使用しないこと。

保守点検

本装置の保守点検は、認められた技術者によって実施されること。最低 12 カ月に 1 回、専門技術者による保守点検を実施することを推奨する。

ファイバーの保守はレーザファイバーの取扱説明書を参照のこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者・製造業者

製造販売業者：　エダップテクノメド株式会社

製造業者：　Quanta System SpA　国名：イタリア

お問合せ先

エダップテクノメド株式会社

03－5540－6767

marketing@edaptechnomed.co.jp